



Główny Inspektor Farmaceutyczny

DECYZJA nr GIF-IW-400/0296/01/447/23/15

Na podstawie art. 38. ust. 1 i 2, art. 41. ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), art. 5 ust. 6 pkt 1 i ust. 8 pkt 1 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015r., poz. 28) i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. 2013 r., poz. 267, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wydaje

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
023/0296/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
PROFARM PS Sp. z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Słoneczna 96, 05-500 Stara Iwiczna- miejsce importu
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Słoneczna 96, 05-500 Stara Iwiczna
5. Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych / *Scope of authorisation and dosage forms*:
- produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna / *Legal basis of authorization*:
- art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of Main Pharmaceutical Inspector*:
Zofia Ulz
8. Podpis / *Signature*:

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz



9. Data / *Date*:

09 CZE. 2015

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Uzasadnienie:

Strona PROFARM PS Sp. z o.o., ul. Słoneczna 96, 05-500 Stara Iwiczna pismem z dnia 26 maja 2015 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie badanego produktu leczniczego nr GIF-IW-N-4001/WTC296/215/11 z dnia 29 lipca 2011 r. oraz zezwoleniu na import nr GIF-IW-N-4041/WTC296/38/11 z dnia 20 października 2011 r. Wniosek strony ma na celu:

- a) zmianę zakresu importu produktów leczniczych, przeznaczonych dla ludzi, poprzez dodanie punktów:
 - 2.3 Inna działalność importowa,
 - 2.3.1 Fizyczne miejsce importu,
- b) usunięcie zakresu wytwarzania badanych produktów leczniczych.

Złożenie powyższego wniosku podlega opłacie zgodnie z art. 41 ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje niniejsze zezwolenie o numerze 023/0296/15, które uwzględnia wnioskowane przez stronę zmiany oraz realizuje obowiązek, wprowadzony art. 5 ust. 6 ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, dostosowania dotychczasowych zezwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych do nowego brzmienia art. 40 pkt 1-5 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Pouczenie:

Zgodnie z art.127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego, strona w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji ma prawo wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



[Handwritten signature]
Zobacz IV

Otrzymują:

1. Strona – PROFARM PS Sp. z o.o.
ul. Słoneczna 96, 05-500 Stara Iwiczna
2. a/a

ZAKRES WYTWARZANIA LUB IMPORTU, RODZAJ I POSTAĆ PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu:

PROFARM PS Sp. z o.o.

ul. Słoneczna 96, 05-500 Stara Iwiczna

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (*Human Medicinal Products*)

Produkty lecznicze weterynaryjne (*Veterinary Medicinal Products*)

ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (*AUTHORISED OPERATIONS*)

Wytwarzanie produktu leczniczego (*Manufacturing Operations*)

Import produktu leczniczego (*Importation of Medicinal Products*)

CZĘŚĆ 2: Import produktów leczniczych (*Importation of medicinal products*)

| | |
|------------|--|
| 2.2 | Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych (<i>Batch certification of imported medicinal products</i>) |
| | 2.2.1 Produkty sterylne (<i>Sterile Products</i>) |
| | 2.2.1.2 Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>) |
| 2.3 | Inna działalność importowa (<i>Other importation activities</i>) |
| | 2.3.1 Fizyczne miejsce importu (<i>Site of physical importation</i>) |



fel
Zofia Ulz